2014年 2月作成（第 1版）

202961-100

グリコヘモグロビン分析装置　RC20用キャリブレーター

使用説明書

本品は、全血中のヘモグロビン A1c を測定するグリコヘモグロビン分析装置　RC20 の校正に使用するキャリブレーターです。

〔取扱い上の注意事項〕

1. 本品は、グリコヘモグロビン分析装置　RC20用のキャリブレーターですので、本目的以外には使用しないでください。
2. 本品は、HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体陰性を確認したヒト全血から調製していますが、使用の際には必ず保護具（手袋、眼鏡、マスク等）を着用し、感染の危険があるものとして取り扱ってください。
3. 本品は、装置の取扱説明書に記載されている環境にて使用してください。
4. 本品使用時は、必ず本品同梱の QR コードカードを使用してください。
5. 本品アルミ栓とゴム栓を外す前に、内容物が壁面もしくは口部に付着していないことを確認してください。内容物が壁面もしくは口部に付着している場合は、バイアル瓶を軽く揺らし、内容物を底に移動させてください。
6. 本品は、必ずアルミ栓とゴム栓を外してから、サンプルトレーにバイアル瓶をセットしてください。アルミ栓とゴム栓を外さないとサンプルトレーが閉まりません。
   無理にサンプルトレーを押し込むと、装置故障の原因となりますので注意してください。
7. 使用期限切れの本品は使用できません。
8. 測定後のバイアル瓶をサンプルトレーから取り出す際、検体の飛散に注意してください。
9. 溶解後の本品にはアジ化ナトリウム(0.01%未満)が含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚や衣類に付着した場合は速やかに水で十分洗い流し、必要な場合は医師の手当てを受けてください。
10. 本品を廃棄する場合は、感染性廃棄物として環境省監修の「感染性廃棄物処理マニュアル」に従って処理してください。

〔使　用　法〕

本品は保護具（手袋、眼鏡、マスク等）を着用の上で扱ってください。また、測定操作はグリコヘモグロビン分析装置　RC20（以下装置）の取扱説明書に従ってください。

1. 本品に同梱の QR コードカードを装置の QR コードカード挿入部に奥まで差込み、QR コードを読み込んでください。
2. キャリブレーターLOW（アルミ栓：白）のバイアル瓶のアルミ栓とゴム栓を外し、装置のサンプルトレーにセットしてください。自動的に溶解され、測定が開始されます。
3. 測定完了後、サンプルトレーからキャリブレーターLOW のバイアル瓶を取り出してください。
4. キャリブレーターHIGH（アルミ栓：黄）のバイアル瓶のアルミ栓とゴム栓を外し、装置のサンプルトレーにセットしてください。自動的に溶解され、測定が開始されます。
5. 測定完了後、自動的に校正が行われます。サンプルトレーからキャリブレーターHIGH のバイアル瓶を取り出してください。

〔キャリブレーター値〕

キャリブレーター値は製造番号毎に異なります。ご使用の際には、必ずバイアル瓶ラベル、QR コードカードに記載されている製造番号と下記記載の製造番号が一致していることをご確認ください。
なお、当キャリブレーターはJCCRM411 にて値付けを行っています。

製造番号:1505260007

	HbA1c NGSP 値(%)
キャリブレーターLOW	5.6
キャリブレーターHIGH	11.3

【 IFCC 値への換算式 】

IFCC 値(mmol/mol)=10.93×NGSP 値(%)－23.52(mmol/mol)

(参考文献)
日本糖尿病学会:日常臨床及び特定健診・保健指導における HbA1c 国際標準化の基本方針及び HbA1c 表記の運用指針, p.4, 2012.

〔包 装〕

1. キャリブレーターLOW(1回用)×1本(アルミ栓:白)
2. キャリブレーターHIGH(1回用)×1本(アルミ栓:黄)
3. QR コードカード×1 枚

〔貯 法〕

2～10℃

〔使用期限〕

外装及びバイアルラベルに表示

製造元 積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号